**一致性评价企业研究报告及生物等效性试验数据**

**信息公开**

1. **基本情况汇总表**

|  |  |
| --- | --- |
| 通用名 | 诺氟沙星片 |
| 英文名 | Norfloxacin Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 吉林万通药业集团郑州万通复升药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 郑州高新区冬青街34号 |
| 上市许可持有人 | 吉林万通药业集团郑州万通复升药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H41025636 |
| 其它上市国家及上市时间 | 不适用 |
| 附加申请 | ■有工艺变更  □无工艺变更  □其它 |
| BE供试样品批号 | 180502 |
| 检验机构 | 吉林万通药业集团郑州万通复升药业股份有限公司 |
| 检验结果 | 结果符合规定。 |
| 完成的临床研究内容 | ■PK终点生物等效性研究  □PD终点生物等效性研究  □临床研究  □其它 |
| BE备案号/临床试验批件号 | B201800318-02 |
| 临床研究机构 | 泰安市中医医院/襄阳市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京大学临床研究所 |
| 生物样本检测机构 | 沈阳亿灵医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、单剂量、随机、开放、两制剂、两周期、两交叉试验设计，在健康受试者中进行空腹和餐后人体生物等效性研究。 |
| 检测物质 | 血浆中的诺氟沙星 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.1g规格，血浆中的诺氟沙星）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=46） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 737.7014 | 765.7974 | 96.33 | 91.10~101.87 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3396.6457 | 3500.8452 | 97.02 | 92.63~101.63 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3558.9215 | 3657.1719 | 97.31 | 92.94~101.89 |
| 餐后  BE  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 343.9204 | 351.3258 | 97.89 | 88.81~107.90 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1660.5593 | 1664.9525 | 99.74 | 92.68~107.33 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1811.5022 | 1810.7681 | 100.04 | 94.18~106.27 |

**3.审评结论**

建议吉林万通药业集团郑州万通复升药业股份有限公司生产的诺氟沙星片（规格：0.1g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。